

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-054912

(43)Date of publication of application : 01.03.1994

(51)Int.CI. A61M 25/01

(21)Application number : 04-232923 (71)Applicant : ASAHI INTETSUKU KK

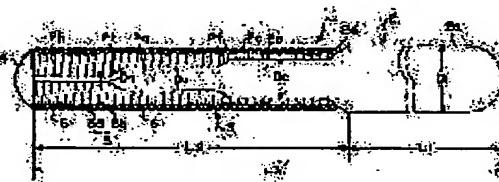
(22)Date of filing : 07.08.1992 (72)Inventor : MIYATA NAOHIKO
MOMOTA MASASHI
SHIMADA KAZUYUKI

(54) MEDICAL GUIDE WIRE AND MANUFACTURE OF ITS COIL

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a medical guide wire capable of easily passing through a blood vessel having a very small curvature and manufacture a coil constituting this guide wire.

CONSTITUTION: The whole or part of a slender and flexible shaft 2 having a rear portion 2a and a tip portion 2b is inserted into a coil 3 and fixed. The coil 3 is single-wound with one wire rod having no connection section, and an X-ray nontransmittable material 5a is provided at the portion of the coil 3 on the tip portion 2a side of the shaft 2. In manufacturing the coil 3, the radioactive ray nontransmittible material 5a is inserted at one side of a slender tube-like outside layer 6 made of a radioactive ray transmittible material 5b, the same material as the outside layer 6 is inserted at the other side, this composite layer is drawn through a die to form a small-diameter wire-rod, and it is wound into a coil shape.



(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-54912

(43)公開日 平成6年(1994)3月1日

(51) Int. Cl.⁵
A 61 M 25/01

識別記号 庁内整理番号

F I

技術表示箇所

9052-4 C

A 6 1 M 25/00 4 5 0 D

審査請求 未請求 請求項の数 4

(全4頁)

(21)出願番号 特願平4-232923

(22)出願日 平成4年(1992)8月7日

(71)出願人 390030731

朝日インテック株式会社
愛知県瀬戸市曉町3番地10

(72)発明者 宮田 尚彦
愛知県名古屋市名東区極楽3丁目250番地

(72)発明者 百田 昌司
埼玉県大宮市本郷町1267

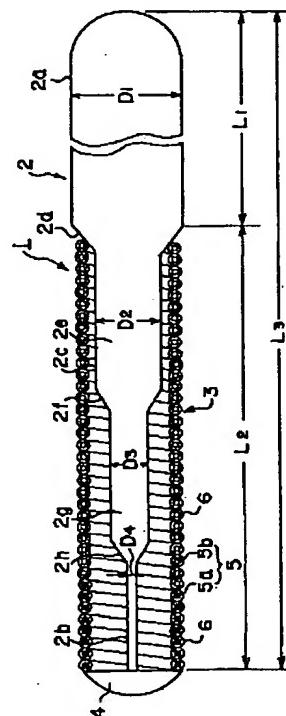
(72)発明者 島田 和幸
愛知県瀬戸市西谷町78番地

(54) 【発明の名称】 医療用ガイドワイヤ及びそのコイルの製造方法

(57) 【要約】

【目的】 結合部がなくて、人間の心臓血管など曲率の極めて小さな血管でも容易に通過が可能な医療用ガイドワイヤ及びこのガイドワイヤを構成するコイルの製造方法を提供すること。

【構成】 手元部分 2 a と先端部分 2 b を有し、細長い可撓性のシャフト 2 の全部分又は一部分をコイル 3 内に挿入して固定している。コイル 3 は結合部のない 1 本の線材からなる単条巻きとなっており、かつこのコイル 3 のシャフト 2 の先端部分 2 a 側となる部分に X 線不透過の材料 5 a を有している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 手元部分と先端部分を有し、細長い可撓性のシャフトの全部分又は一部分をコイル内に挿入して固定した医療用ガイドワイヤにおいて、前記コイルが結合部のない 1 本の線材からなる単条巻きとなっており、かつこのコイルのシャフトの先端部分側となる部分に X 線など放射線不透過の材料を有していることを特徴とする医療用ガイドワイヤ。

【請求項 2】 コイルが内側層と外側層からなり、内側層のシャフトの先端部分側の部分が放射線不透過の材料からなっているとともに、外側層及び内側層のシャフトの先端部分側の部分以外の部分が放射線透過の材料からなっている請求項 1 記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 3】 放射線不透過の材料が白金を主成分とする合金、金を主成分とする合金、タンクステンを主成分とする合金、鉛のいずれかである請求項 1 又は 2 記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 4】 請求項 2 記載の医療用ガイドワイヤ用のコイルを製造するに際し、放射線透過の材料からなる細長いチューブ状の外側層内の方側に放射線不透過の材料を挿入するとともに、他方側に外側層と同質の材料を挿入した後、これら複合体層をダイスを通して引き抜き細径化した線材としたうえでコイル状に巻くことを特徴とするコイルの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 この発明は、血管系統、特に人間の心臓血管系内にカテーテルを導入する際に用いる医療用ガイドワイヤ及び該ガイドワイヤを構成するコイルの製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 血管造影を目的とした血管内へのカテーテルの導入に際しては、導入をより安全確実に遂行するための手段としてガイドワイヤが用いられてきた。このガイドワイヤは比較的太い血管や分岐あるいは屈曲が比較的単純な血管に対しては有効に作用するが、例えば心臓の冠動脈のように非常に細く分岐する血管の深部等に対してはこの部分にカテーテルを搬入することが困難な場合が多く、特に狭窄のはげしい部分に対しては全く別の考えに基づくガイドワイヤが必要である。中でも狭窄部分に対する血管形成を施すためのカテーテルに用いられるガイドワイヤにおいては、狭窄部位を正確に捉えるためにガイドワイヤの先端部分付近は X 線など放射線不透過であることが不可欠である。従来、これらを解決するガイドワイヤとして例えば特公平4-25024号公報に記載されているものが提案されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 この従来のガイドワイヤは捩り性の高い金属製のシャフトの先端部分付近に 2 つのコイルを接続し、2 つのコイルのうち先端側のコイ

ルを放射線不透過な材料にすることにより高度な柔軟性、屈曲性並びに放射線による識別を容易にする工夫がなされている。しかしながら、このガイドワイヤは異種材料からなる 2 つのコイルをねじ込み又はろう付け等で人為的に結合して接続しているため、該結合部の機械的安全性の確保に特別の配慮を要し、加えて結合部の機械的特性が不連続となることにより曲率の極めて小さな血管をガイドワイヤが通過するときにこの結合部の曲げ半径の不連続から通過が困難になる等の問題点があった。

10 すなわち、これを図 5 に模式的に示すと、ガイドワイヤ 20 におけるコイルの結合部 21 が他の部分より硬いと血管 22 の屈曲についていけず通過が困難となり (A) 、一方、結合部 21 が柔らかすぎると折れ曲がってしまい通過困難となる (B) 。

【0004】 そこでこの発明は、前記のような従来の問題点を解決し、結合部がなくて、曲率の極めて小さな血管でも容易に通過が可能な医療用ガイドワイヤ及びこのガイドワイヤを構成するコイルの製造方法を提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】 前記目的を達成するため、請求項 1 の発明は、前記のような医療用ガイドワイヤにおいて、コイルが結合部のない 1 本の線材からなる単条巻きとなっており、かつこのコイルのシャフトの先端部分側となる部分に X 線など放射線不透過の材料を有している。請求項 2 の発明は、請求項 1 記載の医療用ガイドワイヤにおいて、コイルが内側層と外側層からなり、内側層のシャフトの先端部分側の部分が放射線不透過の材料からなっているとともに、外側層と内側層のシャフトの先端部分側の部分以外の部分が放射線透過の材料からなっている。請求項 3 の発明は、請求項 1 又は 2 記載の医療用ガイドワイヤにおいて、放射線不透過の材料が白金を主成分とする合金、金を主成分とする合金、タンクステンを主成分とする合金、鉛のいずれかとなっている。請求項 4 の発明は、請求項 2 記載の医療用ガイドワイヤ用のコイルを製造するに際し、放射線透過の材料からなる細長いチューブ状の外側層内の方側に放射線不透過の材料を挿入するとともに、他方側に外側層と同質の材料を挿入した後、これら複合体層をダイスを通して引き抜き細径化した線材としたうえでコイル状に巻くことを特徴とする。

【0006】

【作用】 前記のようにコイルが結合部のない 1 本の線材からなる単条巻きとなっているので、従来の結合部のあるガイドワイヤのコイルのように屈曲時の曲げ半径の著しい不均一がなく、屈曲率が一定となって曲率の極めて小さな微小血管でも容易に通過が可能となる。また、コイルのシャフトの先端部分側となる部分が放射線不透過の材料からなっているので、放射線透視下において該部分で周囲の微小血管との識別が容易に行えるとともに、

ガイドワイヤの位置そのものも明瞭に判別することができる。

【0007】

【実施例】図1はこの発明の一実施例を示す医療用ガイドワイヤーの一部省略の縦断正面図である。同図において1はガイドワイヤで、ステンレス鋼等からなる細長い可撓性のシャフト2とコイル3とプラグ4から構成されている。シャフト2は手元部分2aと先端部分2bと中間部分2cからなっており、中間部分2cと先端部分2bは研磨によりプラグ4に向けて段階的に細く加工されている。シャフト2は手元部分2aの長さL₁が1400mm、それ以外の部分の長さL₂が350mmで、全長L₃が1750mmとなっている。手元部分2aは直径が0.35mmの円筒形に形成されている。中間部分2cはテーパ部分2dを介して小径となった直径が0.19mmの円筒形部分2eと、テーパ部分2fを介して小径となった直径が0.13mmの円筒形部分2gとからなっており、この円筒形部分2gの先端のテーパ部分2hを介して直径が0.05mmで円筒形の前記先端部分2bが一体に設けられている。先端部分2bの先端には先端方向に丸みを有するプラグ4が固定されている。

【0008】コイル3は従来のもののような結合部のない1本の線材からなる単条巻きとなっており、内側層5と外側層6からなっている。外側層6はSUS304などのステンレス鋼等で細長いチューブ状に形成され、内側層5はシャフト1の先端部分2b側の部分がステンレス鋼等とは異種材質のX線不透過の材料5a、この例では白金を主体とした合金、金を主体とした合金、タンゲステンを主体とした合金、鉛等のいずれかの重金属等からなり、シャフト1の先端部分2b側の部分以外の部分がステンレス鋼等と同材質又は銅のように通常工業的に利用されるX線透過の材料5bからなっている。

【0009】このようなコイル3を製造するには、図2に示すように、まずSUS304などのステンレス鋼等で細長いチューブ状の外側層6を形成し(A)、この外側層6内の一方側からX線不透過の材料5aとして前記のような金属等を挿入する。また外側層6内の他方側から外側層6を形成するステンレス鋼等と同材質又は銅のように通常工業的に利用されるX線透過の材料5bとしての金属等を挿入し、その先端面を材料5aの先端面に突合せる(B, C)。次に、このようにして形成された外側層6と内側層5からなる複合体層をダイス8を通して引き抜き加工により細径化し、必要な外径を有する線材10に仕上げる(D, E)。線材10の外径は0.03~0.15mmが好ましい。またX線不透過の材料5aのある線材10の断面積を1とすると、その内側層5としての材料5aの断面積は0.2以上が好ましい。次に、前記のように形成された線材10を通常のようにコイル状に巻くと、(F)のように内側層5の一部が実質的にX線不透過となった連続した一様のコイル3が形成される。

【0010】前記のような構成において内側層5としてのX線透過の材料5bは必ずしも必要でなく、空にしておいてもよい。さらに、X線透過の材料5bは前記したような金属に限らず、金属以外の物質、例えば硫酸バリウムや酸化ビスマス等の粉体や他の物質で固形化されたものを用いててもよい。このようにして形成されたコイル3はX線不透過の材料5a側の先端がプラグ4に固定され、X線透過の材料5b側の基端がシャフト1のテーパ部分2dに固定される。

- 10 【0011】前記のように構成されたガイドワイヤ1を図3のように曲率の極めて小さな血管22内に挿入すると、ガイドワイヤ1は血管22内をスムーズに進み、屈曲部でも容易に通過する。これはコイル3に従来のような結合部がなく、その屈曲率が一定となつたためである。また、ガイドワイヤ1のコイル3のX線不透過の材料5aがX線透視下において黒色部分として写し出されるので、術者にとって周囲の血管22との識別が容易となる。したがって、術者は時折カテーテルから放出される造影剤と相まって血管22の屈曲部や狭窄分の位置関係を明瞭に把握できるし、ガイドワイヤ1の位置そのものも明瞭に判別することができる。
- 20 【0012】図4はシャフトの変形例を示し、このシャフト2の先端部分2bは2つの部分から形成されている。すなわち、円筒形部分2gの先端のテーパ部分2hを介して設けられる先端部分2b₁が短くなっていて、これに図1の先端部分2bとほぼ同じ長さで別体の円筒形の先端部分2b₂が適宜の手段で固定されている。そのほかの構成は図1と同様であるので、同様の部分には同一符号を付して説明は省略する。

【0013】

【発明の効果】請求項1ないし3の発明は前記のような構成からなり、従来のガイドワイヤのような結合部がないので、曲率の極めて小さな血管でもガイドワイヤを容易に通過させることができ、特に心臓血管など微小血管にカテーテルを導入する際に用いるのに便利である。また請求項4の発明は請求項2のガイドワイヤを構成するコイルを簡単に製造することができるという優れた効果がある。

【図面の簡単な説明】

- 40 【図1】この発明の一実施例を示すガイドワイヤーの一部省略の縦断正面図である。
- 【図2】(A)ないし(F)はそれぞれコイルの製造工程を示す概略図である。

【図3】作用説明用の概略図である。

【図4】シャフトの変形例を示す図1と対応する縦断正面図である。

【図5】(A)ないし(B)は図3と対応する作用説明用の概略図である。

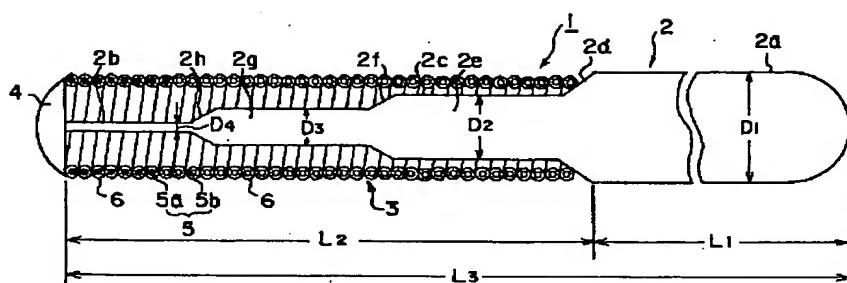
【符号の説明】

5

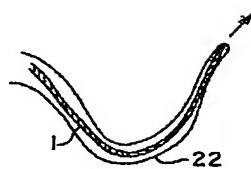
6

- 2 シャフト
 2a 手元部分
 2b 先端部分
 2c 中間部分
 3 コイル
 4 プラグ
 5 内側層
 5a X線不透過の材料
 5b X線透過の材料
 6 外側層

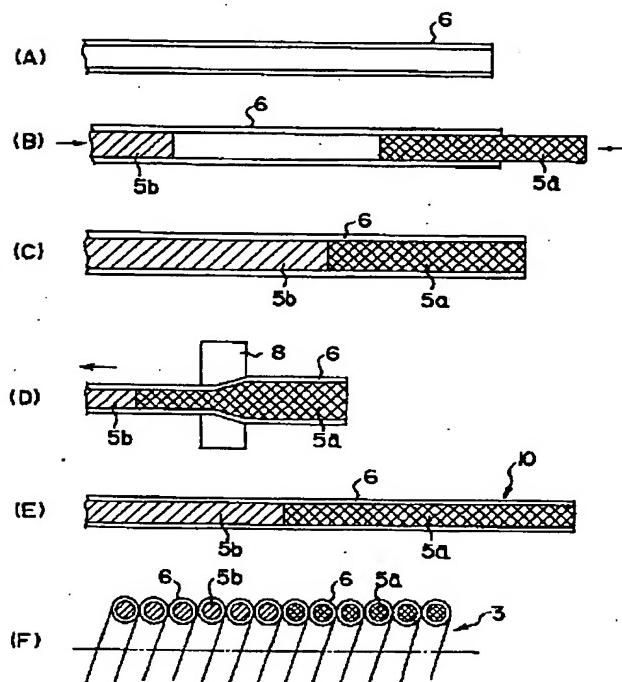
【図1】



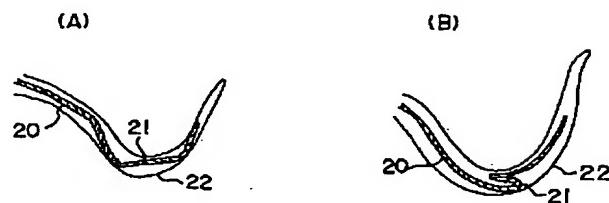
【図3】



【図2】



【図5】



【図4】

